



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122191/2024
EMA/H/C/006375

Zoonotic influenza vaccine Seqirus (*eläinperäinen influenssarokote [H5N8] [pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä]*)

Yleistiedot Zoonotic influenza vaccine Seqirus -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zoonotic influenza vaccine Seqirus on ja mihin sitä käytetään?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia influenssa A -viruksen H5-kantojen aiheuttamalta influenssalta (jota kutsutaan myös lintuinfluenssaksi). Lintuinfluenssa on zoonoottinen infektio (infektio, joka voi levitä eläimistä ihmisiin).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisältää influenssaviruskanta nimeltä A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) -kannan kaltainen virus (CBER-RG8A) (haara 2.3.4.4b). Rokotteen sisältämät influenssaviruksen osat on inaktivoitu (tapettu) eivätkä voi aiheuttaa sairautta.

Miten Zoonotic influenza vaccine Seqirus -valmistetta käytetään?

Rokote annetaan kahtena annoksena, jotka pistetään olkavarren lihakseen vähintään kolmen viikon välein.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zoonotic influenza vaccine Seqirus vaikuttaa?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokote vaikuttaa valmistamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustamaan elimistöä lintuinfluenssaa vastaan. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät viruksen osat vieraisiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin viruksen kanssa, nämä vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden osien kanssa voivat tappaa viruksen ja auttaa suojautumaan taudilta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zoonotic influenza vaccine Seqirus sisältää adjuvanttia, ainetta, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Mitä hyötyä Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) -kannan kaltaista virusta (CBER-RG8A) (haara 2.3.4.4b) sisältävän Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen kyky tuottaa riittävästi vasta-aineita immuunivasteen stimuloimiseksi ja lintuinfluenssalta suojaamiseksi perustuu seuraaviin tutkimuksiin.

Kahdessa päätutkimuksessa käytettiin kantaa nimeltä A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) -kannan kaltainen virus (NIBRG-14) (haara 1). Tutkimuksista saatiin tietoa Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen antamisesta alle ja yli 60-vuotiaille terveille aikuisille.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 3 372 henkilöä, tutkittaville annettiin joko kausi-influenssarokote, jota seurasi kaksi annosta Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotetta kolmen viikon välein, tai lumerokote, jonka jälkeen annettiin kaksi adjuvantoitua kausirokotetta kolmen viikon välein. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 90 prosentilla alle 60-vuotiaista ja noin 80 prosentilla yli 60-vuotiaista oli 21 päivän kuluttu toisen injektion jälkeen vasta-ainetaso, joka suojaisi heitä H5N1:ta vastaan.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 240 ihmistä, tutkittaville annettiin Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokote käyttäen erilaisia rokotusohjelmia. Tutkimuksissa tarkasteltiin rokotteen kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto ("immunogeenisuus") influenssavirusta vastaan. Tutkimuksessa todettiin, että Zoonotic influenza vaccine Seqirus on annettava kahtena annoksena vähintään kolmen viikon välein.

Kolmannessa tutkimuksessa käytettiin kantaa nimeltä A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) -kannan kaltainen virus (NIBRG-23)(haara 2.2.1). Tutkimukseen osallistui 343 alle ja yli 60-vuotiaista aikuista. Tutkimus osoitti, että noin 70 prosentilla alle 60-vuotiaista aikuisista ja noin 64 prosentilla yli 60-vuotiaista aikuisista oli hyväksyttävä vasta-ainevaste 21 päivän kuluttua toisen injektion jälkeen.

Mitä riskejä Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 -rokotteen turvallisuus perustuu päätelmiin joko A/turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (haara 2.2.1) H5N1-kantaa tai A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14)(haara 1) H5N1-kantaa sisältävien rokotteiden turvallisuustietoista.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot (turvotus, kipu, punoitus ja ihon kovettuminen), myalgia (lihaskipu), päänsärky, väsymys, vilunväristykset ja yleinen huonovointisuus.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion (vakavan allergisen reaktion) jollekin rokotteen ainesosalle, mukaan lukien ne, joita on rokotteessa (hyvin pieninä) jääminä (kanamuna- tai kanaproteiini, ovalbumiini [kananmunanvalkuaisen proteiini], kanamysiini tai neomysiinisulfaatti [antibiootteja], formaldehydi, hydrokortisoni ja setyylitrimetyyliammoniumbromidi).

Miksi Zoonotic influenza vaccine Seqirus on hyväksytty EU:ssa?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus annetaan ennen lintuinfluenssapandemiaa tai sen aikana suojaksi uutta influenssa A -viruksen kantaa vastaan. Terveystieteiden asiantuntijat ovat huolissaan siitä, että tulevaisuudessa lintuinfluenssapandemian aiheuttaja saattaa olla influenssa A -viruksen H5-kanta.

Kantaa H5N8 (haara 2.3.4.4b) sisältävä Zoonotic influenza vaccine Seqirus -valmiste arvioitiin parhaaksi vaihtoehdoksi suojaamaan kiertäviä influenssa A -viruksen H5-kantoja vastaan.

Sen vuoksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteesta

Zoonotic influenza vaccine Seqirus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. lokakuuta 2023.

Lisää tietoa Zoonotic influenza vaccine Seqirus -rokotteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 4–2024.